ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2001/20/CE RELATIVA ALL'APPLICAZIONE DELLA BUONA PRATICA CLINICA NELL'ESECUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI PER USO CLINICO

Art. 13

Fabbricazione e importazione di medicinali in fase di sperimentazione

La fabbricazione di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, nonche' la loro importazione, debbono essere autorizzate dal Ministero della salute come previsto, ove applicabile, dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e, negli altri casi, come previsto da specifico decreto del Ministro della salute. Al fine di ottenere detta autorizzazione, il richiedente e, del pari, in seguito il titolare, dovranno soddisfare i requisiti almeno equivalenti a quelli che saranno definiti con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. Detti requisiti sono soddisfatti anche ai fini dell'autorizzazione all'importazione di detti medicinali. Il titolare dell'autorizza rione di cui al comma i deve disporre in maniera permanente e continua di un direttore tecnico, responsabile in particolare dell'adempimento degli obblighi specificati nel comma 3, che possegga i requisiti di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178. Il direttore tecnico di cui al comma 2, fermi restando i suoi rapporti con il fabbricante o l'importatore, vigila affinche':

a) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in Italia o in Paesi dell'Unione europea o in Paesi terzi nei quali vige un accordo di mutuo riconoscimento con l'Unione europea nel settore della fabbricazione dei medicinali sperimentali, ogni lotto di medicinali sia stato prodotto e controllato secondo i requisiti di buona pratica di fabbricazione dei medicinali di uso umano stabiliti dalla normativa comunitaria, in conformita' al fascicolo di specifica del prodotto e secondo l'informazione notificata a norma dell'articolo 9, comma 2;

b) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in un Paese terzo, ogni lotto di fabbricazione sia stato prodotto e controllato secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle stabilite dalla normativa comunitaria, conformemente al fascicolo di specifica del prodotto e ogni lotto di fabbricazione sia stato controllato secondo l'informazione notificata a norma dell'articolo 9, comma 2;

c) nel caso di un medicinale in fase di sperimentazione che sia un medicinale di confronto proveniente da Paesi terzi e dotato di autorizzazione all'immissione in

commercio, quando non puo' essere ottenuta la documentazione che certifica che ogni lotto di fabbricazione e' stato prodotto secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle succitate, ogni lotto di fabbricazione sia stato oggetto di tutte le analisi, prove o verifiche pertinenti e necessarie per confermare la sua qualita' secondo l'informazione notificata trasmessa a norma dell'articolo 9, comma 2. Per la valutazione dei prodotti ai fini del rilascio dei lotti e' necessario attenersi a quanto stabilito dall'allegato 13 alle norme di buona fabbricazione europee (GMP). Nei casi di importazione da uno Stato dell'Unione europea, i medicinali sottoposti a sperimentazione non devono essere ulteriormente controllati quando gli stessi sono corredati dai certificati di rilascio dei lotti firmati dalla persona qualificata ai sensi della direttiva 75/319, nel rispetto delle disposizioni di cui alle lettere a), b) o c). In tutti i casi, il direttore tecnico deve attestare in un registro che ogni lotto di fabbricazione e' conforme alle disposizioni del presente articolo. Il registro deve essere aggiornato contestualmente alla effettuazione delle operazioni, e deve restare a disposizione del personale ispettivo che svolge gli accertamenti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, per un periodo di 5 anni. Con decreto del Ministro della salute vengono stabiliti i documenti inerenti l'autorizzazione della sperimentazione da allegare alla documentazione per l'importazione del farmaco in sperimentazione.

Versione in vigore dal 24 novembre 2007, tuttora in vigore · versione 3

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
Estremi	Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 2003

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 24 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-211-2003/art-13-fabbricazione-e-importazione-di-medicinali-in-fase-di-sperimentazione

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it